

Marihuana w gąszczu przepisów

22 sierpnia 2018 22:24



Chociaż tzw. ustawa Liroya weszła w życie 1 listopada 2017 r., do dziś pacjenci nie doczekali się leków na bazie konopi. Dlaczego?

Temat tzw. medycznej marihuany był szczególnie gorący latem zeszłego roku. W tamtym okresie kończyły się w parlamencie prace nad tzw. ustawą Liroya [1], legalizującą ten rodzaj terapii. Niestety, chociaż długo oczekiwana ustawa weszła w życie 1 listopada 2017 r., do dziś pacjenci nie doczekali się leków na bazie konopi.

Pod medialnym baldachimem powszechnej legalizacji medycznej marihuany zupełnie schowało się wydane przez ministra zdrowia rozporządzenie [2] blokujące de facto wejście na rynek leków na bazie konopi oraz uchwalona w tym czasie nowelizacja ustawy refundacyjnej [3]. Ta zmiana prawa definitywnie odcięła pacjentów od realnego dostępu do medycznej marihuany.

W Polsce od 2012 roku do obrotu dopuszczony jest tylko jeden lek zawierający medyczną marihuanę – Sativex. Ma on postać aerozolu i podawany jest wprost na błony śluzowe. Dodatkowo istnieje jeszcze możliwość sprowadzania z Holandii – w trybie importu docelowego – innych produktów, m.in. Bedioli oraz Bedrocanu. Na sprowadzenie, a następnie na pokrycie ich kosztów, minister zdrowia mógł wyrazić indywidualną zgodę. Niestety, po niedawnej nowelizacji przepisów jedynie import Bedioli i Bedrocanu będzie możliwy, ich refundacja już nie. W ten sposób zamyka się jedyny realny kanał dostępu pacjentów do medycznej marihuany. Koszt tego rodzaju terapii jest bowiem na tyle wysoki, że sama zgoda na import nie wystarczy, aby osoba chora mogła faktycznie rozpocząć leczenie. Przecież przeraźliwego bólu, który między innymi uśmierzają produkty na bazie konopi, nie złagodzi zbyt drogi lek czekający na aptecznej półce.

Zmiany w założeniu przynieść miała ustawa Liroya. Zakłada ona legalizację surowców w postaci ziela, żywicy oraz wszelkich wyciągów z konopi innych niż włókniste. W teorii mają one służyć do przygotowywania w aptece leków recepturowych, znacznie tańszych niż produkty importowane z Holandii. Medyczna marihuana – w formie preparatów przygotowywanych w aptece z surowców – miała więc stać się realnie dostępna dla polskich pacjentów. Tak się jednak nie wydarzyło. Zgodnie z informacją uzyskaną w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych do dnia 9 maja 2018 r. nie został złożony ani jeden wniosek o dopuszczenie do obrotu surowca z konopi. Nie ma w tym nic dziwnego. Zgodnie bowiem z rozporządzeniem ministra zdrowia, surowiec taki musi spełniać kryteria obowiązujące dla surowca FARMACEUTYCZNEGO. W praktyce oznacza to, że musi on sprostać wymogom surowca, który jest stosowany do przemysłowego wytwarzania leków. Jednym z kryteriów jest chociażby konieczność wystandaryzowania surowca farmaceutycznego, czyli określenia, ile danej substancji czynnej znajduje się w określonej objętości ekstraktu z surowca i musi to być wynik powtarzalny. Okazuje się więc, że ustawa Liroya niczego nie zmieniła. Przecież teoretycznie możliwe do dopuszczenia do obrotu – od miesięcy – surowce do przygotowania leków recepturowych w aptece są w praktyce całkowicie niedostępne. Ich producenci nie są bowiem w stanie spełnić bardzo restrykcyjnych wymogów określonych dla surowców farmaceutycznych.

Fikcyjna legalizacja marihuany wykorzystywanej do celów leczniczych zbiegła się w czasie z nowelizacją art. 39 ustawy o refundacji. Przepis ten zasadniczo ma umożliwiać refundację – na potrzeby konkretnego pacjenta – produktów takich jak holenderskie Bediol i Bedrocan (niedostępnych w Polsce, ale sprowadzanych

do kraju w trybie importu docelowego). Nowelizacją wprowadzono bardzo niebezpieczny dla polskich pacjentów ustęp 3e, który m.in. dopuszcza możliwość dyskryminacji osób zmagających się z chorobami rzadkimi oraz ultrarzadkimi. Dla problematyki związanej z dostępem do medycznej marihuany kluczowe znaczenie ma jednak punkt 1 nowego ustępu. Zgodnie z nim minister zdrowia obligatoryjnie odmówi refundacji leku, jeśli z rekomendacji wydanej przez prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wynika niezasadność jego finansowania ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.

Tego rodzaju rekomendacja AOTMiT-u została wydana w lutym tego roku w odniesieniu do produktów zawierających kannabinoidy, czyli wyciągi z Cannabis [4]. W rekomendacji wprost wskazano, że pięć leków – w tym właśnie Bediol i Bedrocan oraz dodatkowo Bedica, Bedrolite, Bedrobinol – nie powinno być refundowanych w wymienionych wskazaniach [5]. Co więcej, również same wskazania „nierefundowalne” określono w sposób bardzo zastanawiający. Z jednej strony obejmują one bowiem pozycje tak powszechnie występujące, jak „przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy”, czy też „nudności i wymioty związane z chemioterapią”, z drugiej natomiast odnoszą się do choroby rzadkiej, jaką jest algodystrofia.

Zestawiając ze sobą treść wspomnianej rekomendacji AOTMiT-u oraz niedawno dodaną część art. 39, ukazuje nam się następująca patologiczna sytuacja:

Po pierwsze, w sprawach dotyczących refundacji indywidualnej – na potrzeby konkretnego pacjenta, decydującego znaczenia nabrała rekomendacja wydawana w zupełnie abstrakcyjnym stanie faktycznym. Jest to rozwiązanie całkowicie nielogiczne. Przecież to powszechny system refundacji skonstruowano na podstawie generalnych i „ustandaryzowanych” kryteriów. Natomiast ustawodawca, dostrzegając ryzyko wykluczenia pacjentów, którzy w tych powszechnych ramach się nie mieszczą, pozostawił wyjątkową furtkę prowadzącą do indywidualnego sfinansowania leku ze środków publicznych. Furtką tą jest właśnie art. 39 ustawy refundacyjnej. Odzwierciedlenie jego szczególnego charakteru stanowi chociażby „luźne” odwołanie do ogólnych kryteriów obejmowania refundacją leków. Ustawa refundacyjna nie uzależnia przecież wydania zgody na indywidualne finansowanie od spełnienia tych powszechnych wymogów, a jedynie nakazuje wzięcie ich przez organ pod uwagę. Również sądy administracyjne wielokrotnie podkreślały konieczność indywidualizacji podejścia w sprawach z art. 39 ustawy refundacyjnej, uwzględnienia chorób współistniejących u danego pacjenta oraz wręcz wprost wskazywały na brak wiążącego charakteru rekomendacji prezesa AOTMiT-u jako oceny uogólnionej i nieodnoszącej się do konkretnego, indywidualnego przypadku [6].

Po drugie, niezaskarżalna opinia ciała zależnego od ministra zdrowia (AOTMiT) legitymizuje wydanie decyzji odmownej przez niego samego. Minister zdrowia nadzoruje, nadaje statut i powołuje prezesa AOTMiT-u. Nie dziwiłoby zatem, gdyby zdanie Agencji służyło mu jako ewentualna niewiążąca pomoc przy podejmowaniu decyzji – tak jak miało to miejsce przed nowelizacją. Pamiętać przecież trzeba, że rekomendacje AOTMiT-u są niezaskarżalne w rozumieniu procedury administracyjnej. Tym samym już dziś pacjent, po zaskarżeniu decyzji odmawiającej refundacji medycznej marihuany, otrzymuje od ministra odpowiedź, że wiąże go negatywna rekomendacja AOTMiT-u. Niestety, z tą rekomendacją pacjent nie ma prawnych możliwości polemizować.

Sytuacja przypomina więc paradoks, w którym wilk decyduje o losie Czerwonego Kapturka. Nowelizacja w połączeniu z wydaną na jej podstawie rekomendacją skutecznie zamykają jedyny kanał dostępu do produktów na bazie tzw. medycznej marihuany. Czy wcześniej był to kanał efektywny? O tym również można dyskutować. Reprezentowaliśmy bowiem pro bono pacjentów, którym już w poprzednim stanie prawnym minister odmawiał indywidualnej refundacji prowadzanych z zagranicy Bedioli lub Bedrocanu. Na tamtym etapie organ podnosił ogólne argumenty z ustawy refundacyjnej, z którymi mogliśmy polemizować. Co więcej, przynosiło to pozytywne rezultaty – sprawy zostały wygrane zarówno przed Wojewódzkim, jak i Naczelnym Sądem Administracyjnym. Obecnie spotykamy się jednak z frustrującą sytuacją, w której wygrane w sądach sprawy wróciły do ministra. Ten, rozpatrując sprawę już na podstawie znowelizowanego art. 39, ponownie odmawia refundacji, tym razem powołując się na wspomnianą powyżej rekomendację AOTMiT-u. Wracamy więc do reprezentowanych przez nas pacjentów, tłumacząc jak w gąszczu przepisów zniknęła nadzieja na ich leczenie medyczną marihuaną. Bardzo często wtedy pada pytanie o ustawę Liroya. I znowu nie pozostaje nam nic innego, jak tylko wyjaśnić, że ze względu na zawiłość prawne ta ustawa w praktyce nie działa. Nie jest łatwe dla prawnika powiedzieć cierpiącym osobom, że prawo w kluczowych dla nich kwestiach nie funkcjonuje tak, jak powinno, a po dwóch latach wygranej walki w sądach administracyjnych trzeba będzie podjąć drugą rundę batalii. Tylko tym razem będzie ona raczej przypominać walkę z wiatrakami.

Dodatkowo zatrważający jest fakt, iż nad zmianą art. 39 ustawy refundacyjnej nie pochylał się w debacie publicznej praktycznie nikt. Można by powiedzieć, że nie ma w tym nic dziwnego. Przecież tym samym aktem prawnym znowelizowano kilka ustaw naraz, wprowadzono instytucję Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL), a przede wszystkim w trakcie prac legislacyjnych w sejmie dodano kwestię ograniczenia sprzedaży tzw. antykoncepcji awaryjnej (ellaOne). W tym miejscu nasuwają się zatem dwa wnioski. Po pierwsze, że ogólny chaos legislacyjny nie stanowi żadnego usprawiedliwienia. Przecież skutki wprowadzonych w ten sposób regulacji ponoszą pacjenci właśnie teraz. Po drugie, pojawia się pytanie – gdzie obecnie podzieliły się osoby, które tak hucznie obwołały rzekomą legalizację medycznej marihuany swoim sukcesem? Dlaczego nikt nie weryfikuje, czy wprowadzone regulacje faktycznie zadziałały?

Zuzanna Chromiec – prawnik, KRK Kieszowska Rutkowska Kolasieński

[1] Ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. poz. 1458).

[2] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem (Dz.U. poz. 2337).

[3] Ustawa z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1200). Nowelizacja weszła w życie 23 lipca 2017 r.

[4] Rekomendacja dostępna w Internecie:

http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/192/REK/RP_15_2018_kanabinoidy.pdf

[5] Wskazania, w których refundacja medycznej marihuany – według AOTMiT-u – jest niezasadna:

- padaczka lekooporna,
- przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy,
- spastyczność, w tym spastyczność w stwardnieniu rozsianym,
- algodystrofia,
- nudności i wymioty związane z chemioterapią,

- stwardnienie rozsiane.

[6] Jak chociażby wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 10 listopada 2016 r., sygn. akt: II GSK 972/15.

Źródło: „[Służba Zdrowia](#)” 7-8/2018

URL artykułu: <https://www.medexpress.pl/ochrona-zdrowia/marihuana-w-gaszczu-przepisow-71401/>